

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OxyNorm Instant 5 mg, orodispergeerbare tabletten
OxyNorm Instant 10 mg, orodispergeerbare tabletten
OxyNorm Instant 20 mg, orodispergeerbare tabletten

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OxyNorm Instant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OxyNorm Instant en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Deze tabletten zijn aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn en zijn 4 tot 6 uur werkzaam.

Ze bevatten de werkzame stof oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers (opioïden) worden genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstige chronisch obstructieve luchtweg aandoening (COPD), ernstig bronchiaal astma of een ernstige longziekte, tenzij uw arts u anders heeft aangeraden
- als u schedelletsel heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de tabletten deze verschijnselen kunnen verergeren of de ernst ervan kunnen maskeren
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus) of als u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft
- als u langdurig last heeft van verstopping (obstipatie)

- als u een verhoogd koolzuur gehalte in het bloed heeft of blauwzucht

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm Instant nodig kan zijn
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt, omdat dit een teken kan zijn dat de druk in uw schedel verhoogd is
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een ontsteking aan uw alveesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als u een aandoening aan uw bijnierschors heeft (ziekte van Addison)
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u ernstige longproblemen heeft
- als u een verminderde en vertraagde ademhaling heeft
- als u aan alcohol en/of drugs of sterke pijnstillers verslaafd bent of bent geweest
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose)
- als u binnen 6 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties
- als u een operatie moet ondergaan of ondergaan heeft, omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen vermindert en de ademhaling kan onderdrukken
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) kan optreden. Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstiller.

OxyNorm Instant heeft een gewenningseffect. Bij langdurig gebruik kan gewenning optreden en kan een hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden. Langdurig gebruik van OxyNorm Instant kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningssverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met OxyNorm Instant niet langer noodzakelijk is, moet de behandeling daarom langzaam worden afgebouwd.

Bij gebruik volgens de voorschriften bij chronische pijn is het risico op lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid (verslaving) gering. Deze nadelen moeten worden afgewogen ten opzichte van de mogelijke voordelen. Bespreek deze voor- en nadelen met uw arts.

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschorschormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido), impotentie en uitblijven van de menstruatie (zie rubriek 4).

Kinderen

Er is geen onderzoek gedaan naar gebruik van OxyNorm Instant bij kinderen jonger dan 12 jaar. Omdat de werking en veiligheid onbekend is bij kinderen jonger dan 12 jaar, wordt gebruik van OxyNorm Instant afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OxyNorm Instant nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u OxyNorm Instant samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van OxyNorm Instant of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u kort geleden een verdoving heeft gehad;
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- als u kort geleden een spierverslappend middel heeft gebruikt;
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de werking van acetylcholine remmen (cholinerge blokkers), zoals bij spasmen en kolieken van het spijsverteringskanaal of bij luchtwegvernauwing;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (gabapentine, pregabaline);
- als u kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen);
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als Hypericum perforatum);
- als u MAO-remmers gebruikt, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm Instant en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts OxyNorm Instant toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u OxyNorm Instant gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van oxycodon kan versterken.

Drink geen grapefruitsap wanneer u OxyNorm Instant gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag OxyNorm Instant niet innemen als u zwanger bent. Er zijn onvoldoende gegevens bekend van gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedsomloop van de baby. Als u oxycodon langdurig inneemt tijdens de zwangerschap dan kan dit ontwenningssymptomen geven bij uw pasgeboren baby. Neemt u oxycodon tijdens de bevalling, dan kan uw pasgeboren baby een verminderde ademhaling hebben.

Borstvoeding

U mag OxyNorm Instant niet innemen als u borstvoeding geeft, omdat oxycodon wordt uitgescheiden in moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over het effect van OxyNorm Instant op de vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen wanneer u voor het eerst OxyNorm Instant inneemt of nadat de dosering is verhoogd. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

OxyNorm Instant bevat sucrose, maltodextrin en aspartaam

- Deze tabletten bevatten sucrose en maltodextrin. Maltodextrin is een soort glucose. Zowel sucrose als glucose zijn soorten suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Deze tabletten bevatten aspartaam. Aspartaam bevat een bron van fenylalanine. Deze stof kan schadelijk zijn voor mensen met de aandoening fenylketonurie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen startdosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is één tablet van 5 mg iedere 4 tot 6 uur. Uw arts zal u echter de dosering voorschrijven die nodig is om uw pijn te

bestrijden. Als u merkt dat u pijn blijft houden tijdens het gebruik van OxyNorm Instant, bespreek dit dan met uw arts.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Als u nier- of leverproblemen heeft, wordt gestart met de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen (een dosis van 2,5 mg iedere 6 uur in de vorm van OxyNorm Drank).

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Kinderen onder de 12 jaar dienen deze tabletten niet te gebruiken.

Ouderen

In het algemeen zijn geen dosisaanpassingen nodig voor oudere patiënten zonder nier- of leverproblemen.

Neem geen hogere dosis in dan door uw arts is voorgeschreven. Controleer de dosering met uw arts of apotheker als u hier niet zeker van bent.

Wijze van gebruik

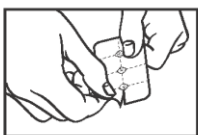
Hoe een tablet uit de doordrukstrip te halen:

Figuur 1



Druk de tablet **niet** door het folie omdat dit de tablet kan beschadigen

Figuur 2



Maak één tabletvakje los van de doordrukstrip door deze voorzichtig langs de perforatie af te scheuren

Figuur 3



Trek voorzichtig de folie uit elkaar, vanaf het hoekje dat is aangegeven met een pijl

Laat de tablet in de mond smelten voordat u hem doorslikt. U dient OxyNorm Instant alleen via de mond in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bel direct uw arts. Mensen die een overdosis hebben genomen kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- langzame pols
- slappere skeletspieren
- een daling van de bloeddruk

In ernstige gevallen kunnen circulatiestoornissen voorkomen, waterretentie in de longen, sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent) en bewusteloosheid (coma). Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten mee om aan de arts te laten zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet een tablet in te nemen, neem dan de volgende dosis zodra u zich dit herinnert. Neem niet vaker dan één dosis per 4 uur.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het innemen van uw tabletten, bespreek dit dan eerst met uw arts. Deze kan aangeven hoe u dit moet doen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontwenningssymptomen als geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen ervaart.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van OxyNorm Instant. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Wanneer u naar het buitenland reist heeft u daarom een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit geneesmiddel.

Ernstige allergische reacties

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze OxyNorm Instant innemen. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen.
- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze tabletten inneemt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft houden, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.
- Sufheid, duizeligheid en hoofdpijn.
- Jeuk

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree
- Verwardheid, een abnormaal gevoel van zwakte, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen

NL PL OxyNorm Instant

- slapen, abnormale gedachten of dromen, depressie, trillen, slaapzucht, vermoeidheid
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Overgevoeligheid
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderigheid, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, verhoging van leverenzymwaarden in het bloed
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, convulsies, verhoogde spierspanning, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, afhankelijkheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, hypogonadisme (verminderde productie van geslachtshormonen)
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame, oppervlakkige ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Rillingen, de hik, malaise, gewenning
- Ontwenningverschijnselen zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen na het stoppen met OxyNorm Instant

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- Galbulten (urticaria)

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische reacties
- Agressie
- Tandbederf
- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de plasbuis
- Uitblijven van de menstruatie
- Hyperalgesie
- Ontwenningverschijnselen bij pasgeboren baby

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

NL PL OxyNorm Instant

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Een overdosis die per ongeluk optreedt bij een kind is gevaarlijk en kan fataal aflopen.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: oxycodonhydrochloride.
OxyNorm Instant 5 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride
OxyNorm Instant 10 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 10 mg oxycodonhydrochloride
OxyNorm Instant 20 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 20 mg oxycodonhydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - suikerkern (bevat sucrose)
 - polyacrylaat dispersie 30%
 - hypromellose
 - mannitol (E421)
 - siliciumdioxide
 - microkristallijne cellulose
 - crosspovidon
 - aspartaam (E951)
 - pepermuntsmaak (bevat maltodextrine)
 - magnesiumstearaat

Hoe ziet OxyNorm Instant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyNorm Instant tabletten zijn wit tot beige, ronde, platte tabletten met O aan de ene zijde en de sterkte aan de andere zijde. Bijvoorbeeld op de 5 mg tabletten staat O op de ene zijde en 5 op de andere zijde.

In iedere verpakking zitten 28 of 56 tabletten. De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

Leusderend 24

3832 RC Leusden

Tel. 033 450 82 70

NL PL OxyNorm Instant

Fabrikant:

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nederland

RVG-nummers:

OxyNorm Instant 5 mg RVG 34775

OxyNorm Instant 10 mg RVG 34776

OxyNorm Instant 20 mg RVG 34777

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.